

BEST AVAILABLE COPY

File 351:Derwent WPI 1963-2004/UD,UM &UP=200461

(c) 2004 Thomson Derwent

*File 351: For more current information, include File 331 in your search.
Enter HELP NEWS 331 for details.

S1 1 PN=HU 216770

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI

(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

009106962 **Image available**

WPI Acc No: 1992-234393/199228

Powder inhaler with metering chamber - extending from powder reservoir in which air can be pressurised and vented, used to administer drugs

Patent Assignee: NORTON HEALTHCARE LTD (NORT-N)

Inventor: BACON R

Number of Countries: 036 Number of Patents: 033

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week	
WO 9210229	A1	19920625	WO 91GB2117	A	19911129	199228	B
ZA 9109521	A	19920826	ZA 919521	A	19911203	199240	
AU 9189326	A	19920708	AU 9189326	A	19911129	199241	
			WO 91GB2117	A	19911129		
CN 1062297	A	19920701	CN 91107979	A	19911214	199311	
NO 9300382	A	19930203	WO 91GB2117	A	19911129	199320	
			NO 93382	A	19930203		
FI 9301980	A	19930430	WO 91GB2117	A	19911129	199328	
			FI 931980	A	19930430		
TW 205003	A	19930501	TW 91109644	A	19911209	199336	
EP 561838	A1	19930929	EP 91920759	A	19911129	199339	
			WO 91GB2117	A	19911129		
NZ 240833	A	19930927	NZ 240833	A	19911202	199341	
CZ 9201678	A3	19931215	CS 921678	A	19920603	199405	N
BR 9202223	A	19940111	BR 922223	A	19920615	199406	N
PT 99805	A	19940131	PT 99805	A	19911213	199408	
AU 647851	B	19940331	AU 9189326	A	19911129	199418	
JP 6503009	W	19940407	WO 91GB2117	A	19911129	199419	
			JP 92500057	A	19911129		
HU 67153	T	19950228	HU 921956	A	19920611	199514	N
SK 9201678	A3	19950208	CS 921678	A	19920603	199525	N
IL 100341	A	19951127	IL 100341	A	19911211	199608	
US 5503144	A	19960402	WO 91GB2117	A	19911129	199619	
			US 9339304	A	19930422		
EP 561838	B1	19961016	EP 91920759	A	19911129	199646	
			WO 91GB2117	A	19911129		
DE 69122769	E	19961121	DE 622769	A	19911129	199701	
			EP 91920759	A	19911129		
			WO 91GB2117	A	19911129		
ES 2092581	T3	19961201	EP 91920759	A	19911129	199704	
CZ 281662	B6	19961211	CS 921678	A	19920603	199706	N
CA 2091366	C	19970603	CA 2091366	A	19911129	199734	
RO 111825	B1	19970228	RO 787	A	19920612	199739	N
RU 2077893	C1	19970427	SU 5052303	A	19920611	199746	N

IE 76470	B	19971022	IE 914240	A	19911206	199750
SK 278819	B6	19980304	CS 921678	A	19920603	199820 N
NO 305785	B1	19990726	WO 91GB2117 NO 93382	A	19911129	199936
HU 216770	B	19990830	HU 921956	A	19920611	199940 N
KR 128232	B1	19980403	KR 9210412	A	19920615	200009 N
SG 71676	A1	20000418	SG 968916	A	19911129	200027
FI 105998	B1	20001115	WO 91GB2117 FI 931980	A	19911129	200062
PH 1199244658	B1	20021008	PH 44658	A	19920716	200414 N

Priority Applications (No Type Date): GB 9027234 A 19901215; CS 921678 A 19920603; BR 922223 A 19920615; HU 921956 A 19920611; RO 787 A 19920612; SU 5052303 A 19920611; KR 9210412 A 19920615; PH 44658 A 19920716

Cited Patents: DE 4004904

Patent Details:

			Main IPC	Filing Notes
WO 9210229	A1 E 24	A61M-015/00		
			Designated States (National): AU CA FI JP NO US	
			Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LU NL SE	
ZA 9109521	A	22 A61M-000/00		
AU 9189326	A	A61M-015/00	Based on patent WO 9210229	
CN 1062297	A	A61M-015/00		
NO 9300382	A	A61M-000/00		
FI 9301980	A	A61M-000/00		
TW 205003	A	A61J-007/04		
EP 561838	A1 E	A61M-015/00	Based on patent WO 9210229	
			Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE	
NZ 240833	A	A61M-015/00		
CZ 9201678	A3	A61M-015/02		
BR 9202223	A	A61J-003/02		
PT 99805	A	A61M-015/08		
AU 647851	B	A61M-015/00	Previous Publ. patent AU 9189326 Based on patent WO 9210229 Based on patent WO 9210229	
JP 6503009	W	A61M-013/00		
HU 67153	T	A61M-015/00		
SK 9201678	A3	A61M-015/02		
IL 100341	A	A61M-015/00		
US 5503144	A	8 A61M-015/08	Based on patent WO 9210229	
EP 561838	B1 E 11	A61M-015/00	Based on patent WO 9210229	
			Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE	
DE 69122769	E	A61M-015/00	Based on patent EP 561838 Based on patent WO 9210229	
ES 2092581	T3	A61M-015/00	Based on patent EP 561838	
CZ 281662	B6	A61M-015/08	Previous Publ. patent CZ 9201678	
CA 2091366	C	A61M-015/00		
RO 111825	B1	A61M-015/00		
RU 2077893	C1	8 A61M-015/00		
IE 76470	B	A61M-015/00		
SK 278819	B6	A61M-015/00	Previous Publ. patent SK 9201678	
NO 305785	B1	A61M-015/00	Previous Publ. patent NO 9300382	
HU 216770	B	A61M-015/00	Previous Publ. patent HU 67153	
KR 128232	B1	A61H-031/00		
SG 71676	A1	A61M-015/00		
FI 105998	B1	A61M-015/00	Previous Publ. patent FI 9301980	
PH 1199244658	B1	A61M-015/08		

Abstract (Basic): WO 9210229 A

An inhaler comprises a metering chamber (48) extending from a powder reservoir (44) so that powder is discharged in metered amounts, and means for compressing air (46) in the reservoir. A passage allows air to vent from the reservoir through the chamber and to atmos. as air pressure in the reservoir is increased.

The air pressure is pref. increased by compressing air in the reservoir, which is housed in a thin-walled cylinder, with the metering chamber formed as a hole in the reservoir wall or is formed as a cylindrical chamber with depth equal to cylinder diameter. Powder may be ejected from the chamber by air flow past the chamber, by mechanical ejection or by positive or negative pressure caused by air flow, partic. flow through venturi-like restriction.

USE/ADVANTAGE - Partic. for administration of drugs, as pure powder or mixed with e.g. lactose, is of simple design but ensures delivery of a precise dose by minimising the danger of the powder becoming damp and blocking the inhaler.

Dwg.1/3

Abstract (Equivalent): EP 561838 B

A powder inhalation device comprising a powder reservoir (42, 80) capable of containing a powdered medicament (44, 82) and a volume of air, a metering chamber (48, 86) extending from the powder reservoir (42, 80) to allow removal of the powdered medicament from the reservoir in discrete amounts, passage means to allow air to vent from the powder reservoir, through or across the metering chamber, and means (4, 85) for creating an air pressure difference between said reservoir (42, 80) and said passage means (3, 90) to cause an air flow from the powder reservoir through or across the metering chamber (48, 86) and into said passage means.

(Dwg.1/3)

Abstract (Equivalent): US 5503144 A

A powder inhalation device, comprising:
a powder reservoir, said powder reservoir containing a powdered medicament and a volume of air therein, said volume of air being enclosed above an upper surface of the powdered medicament;
a metering chamber extending from the powder reservoir;
a means for compressing the volume of air within the reservoir; and passage means extending from the reservoir to the atmosphere for venting air from the powder reservoir, through the metering chamber and into the atmosphere as the pressure of the volume of air in the powder reservoir is increased by the compressing means, the volume of air carrying powdered medicament into the metering chamber and through a selectively openable barrier into an inhaling chamber.

Dwg.1,2/3

Derwent Class: B07; P33; P34; P42; Q34

International Patent Class (Main): A61H-031/00; A61J-003/02; A61J-007/04; A61M-000/00; A61M-013/00; A61M-015/00; A61M-015/02; A61M-015/08

International Patent Class (Additional): A61M-016/00; B05D-007/14; B65D-083/06

P030 0898

(19) Országkód

HU



MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

216 770 B

(51) Int. Cl. 6

A 61 M 15/00

(21) A bejelentés ügyszáma: P 92 01956
(22) A bejelentés napja: 1992. 06. 11.

(22) A bejelentés napja: 1992. 06. 11.

(40) A közzététel napja: 1995. 02. 28.

(45) A megadás meghirdetésénél a dátum a Szabadalmi Közlönyben: 1999. 08. 30.

(72) Feltaláló:

**dr. Bacon, Raymond, Portsmouth, Hampshire
(GB)**

(73) Szabadalmazás:

Norton Healthcare Ltd., Harlow, Essex (GB)

(74) Képviselő:

S. B. G. & K. Budapesti Nemzetközi Szabadalmi Iroda, Budapest

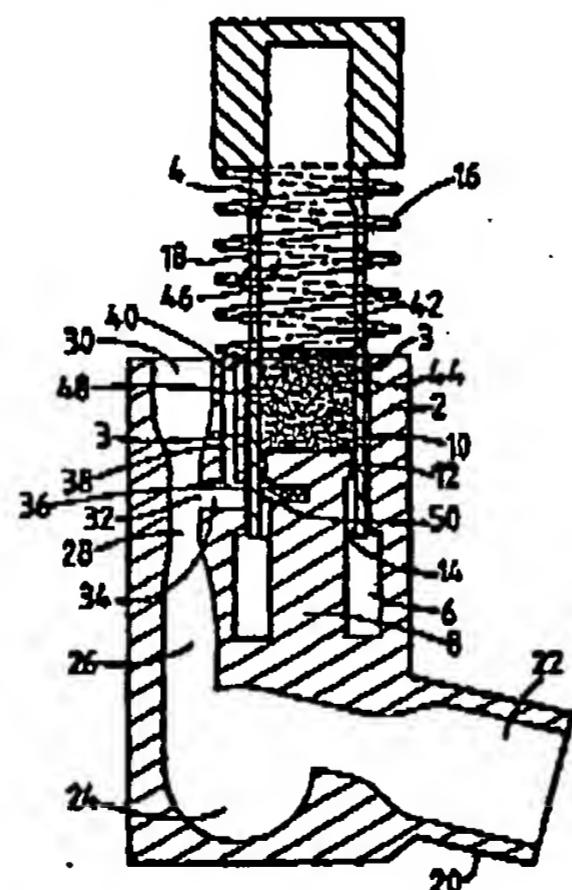
(54) Inhalálókészülék por alakú gyógyszerkészítmények adagolására

KIVONAT

A találmány tárgya porított gyógyszerkészítmények inhalálására szolgáló készülék.

A találmány szerinti készüléket az jellemzi, hogy a porított gyógyszer (44) valamint egy bizonyos levegőtér fogat befogadására alkalmas tárolótérrrel (42); a por tárolására szolgáló tárolótérből (42) nyíló, a tárolótérből (42) a por diszkrét mennyisépének távozását lehe-

tővé tevő mérőkamrával (48); valamint a tárolótérben (42) rekedt levegő komprimálására szolgáló eszközzel rendelkezik, és egy átvároja (26) van a por tárolására szolgáló tárolótérből (42) a levegő kicserélése, amikor a por tárolására szolgáló tárolótérben (42) a levegő nyomása megnő, a mérőkamrán (48) keresztül a légtérbe.



I. ábra

A leírás teriedelme 10 oldal (ezben behül 3 lap által)

HNU 216770 B

A találmány olyan adagolókészülékre vonatkozik, amely por alakú gyógyszerkészítmény kimért mennyiségeinek adagolására, és a beteg szervezetbe történő bejuttatására alkalmas. Ez a készülék megfelel a gyógyszereknek tisztán vagy valamely alkalmas hordozóval, például laktózzal elkeverve, por alakban történő adagolására és szervezetbe juttatására.

Kimért adagok belélegezetiésére szolgáló inhalálókészülékek a technika állásából jól ismertek, és gyakran rendelkeznek túlnyomás alatti aeroszolos porlasztótartályal. Az aeroszolok hajtógázokat tartalmaznak, amelyekben a por alakú gyógyszer szuszpendálásra kerül. Azok működésekor a tartály acroszoltartalma egy mérszelepen keresztül távozik, és annak kimért mennyisége a beteg tüdejébe jut.

A kutatások eredményei azt jelzik, hogy néhány acroszolos hajtógáz – ideértve a kimért gyógyszeradagok belélegzésére szolgáló inhalálókészülékek hajtógázát is – a Földünkön körülvevő légkör özonrétegét károsítja. Ily módon egyre fontosabbá válik, hogy ezeket az inhalálókészülékeket olyan, kimért adagok belélegezetiésére szolgáló készülékek válták fel, amelyek nem károsítják a környezetet. Továbbá, az ilyen típusú aeroszolos rendszerek néhány beteg kezelésére fel sem használhatók.

A porok belélegzésére használatos készülékeknek számos típusa ismeretes. Általában a gyógyszerkészítmény kimért mennyisége kezdetben egy tartályban található. A tartályt gyakran egy zselatin kapszula képezi. A kapszulát először kinyitják, például egy tűvel átszúrják, majd ezt követően annak tartalmát kiürítik és porlasztják, amit úgy érnék el, hogy a beteg belélegzésének hatására meginduló levegőáram következtében a kapszula forog.

Ezeknek a poradagolókészülékeknek számos hátrányuk van. minden egyes adag kibocsátását követően az adagolót újra kell töltenie a betegnek, és néhány készülék esetében bctölts előtt a kapszulát ki kell szumi. Bonyolult mechanizmus alkalmazásával biztosítják az összes por kiáramlását abból a célból, hogy a beteg hozzájusson a számára előírt gyógyszeradag teljes mennyiségehez. Ez a készülék működését bonyolulttá teheti, és megdrágíthatja annak előállítását.

A 2102295 és 2144997 lajstromszámú nagy-britanniai szabadalmi leírások olyan bonyolult inhalálókészüléket ismertetnek, amelyek esetében a gyógyszerkészítmény kimért adagja egy a por alakú gyógyszert szemcsézett, mikronizált formában tartalmazó tárolókamrából kerül kijuttatásra. Az inhalálókészülék rendelkezik egy adagolóegységgel, amely a gyógyszerkészítmény tárolására szolgáló kamrához csatlakozik. (Például a 2165159 számú brit szabadalom leírásából tengely körül forgatható, csésze formájú mérőkamra vált ismert.) Az adagolóegység magában foglal egy perforált forgó membránt, és rugóval terhel kaparókéseket, amelyek a kis forgó lyukakat megtöltik por alakú gyógyszerrel. A megtöltött lyukak olyan átjárható részekhez vezetnek, amelyek egy füvökán keresztül kapcsolódnak a hajtóanyagtartályhoz. A hajtóanyag egy bizonyos mennyiséget akkor bocsátja ki, amikor a beteg két kioldógombot

egymás után megnyom. A hajtóanyag kinyomja a szabadon lévő lyukak tartalmát a füvökán keresztül, amelyet azután a beteg belélegez. A kibocsátott adagok nagyságát a hajtóanyag átjárható részéhez vezető lyukak mérete

5 és ezeknek a lyukaknak a száma határozza meg.

Ennek a készüléknek az előállítása igen drága, és az adagolt mennyiségek pontossága attól függ, hogy a kaparókések milyen hatékonysággal töltik tele a kis lyukakat. A perforált lyukaknak gyakran többszöri érintke-

10 szükséges a por alakú gyógyszerttel a teljes feltöltődés biztosítása érdekében. A készülék optimális hatékonyságának eléréséhez az is szükséges, hogy a beteg hozza összhangba (koordinálja) beléggését a hajtógázi kibocsátó szerkezet működésbe lépésével. Sok beteg 15 számára ennek a koordinációnak a megvalósítása is nehézséget okoz.

A 0069715 lajstromszámú európai szabadalmi leírás olyan eszközt ismertet, amely igyekszik kiküszöbölni a fent említett problémák közül néhányat. Itt egy olyan

20 porinhaláló készüléket írnak le, amely a beteg beléggésé által generált levegőáramlás hatására lép működésbe. Egy beléggés hatására működésbe lépő készülék elkerülhetővé teszi a kézi indítás és a beléggés összhangba hozásának (koordinációjának) problémáját. Hajtógáz többé

25 nem szükséges a működtetéséhez. Az eszközben úgy-szintén felhasználásra kerül egy perforált membrán, és tartalmaz rugóval terhel kaparókéseket, amely a gyógyszeradagok kiméréséről gondoskodik. A beteg bizonyos mértékben elforgatja a működtető (kézi irányító) egységet.

30 Ez annak megfelelően forgatja a perforált membránt, hogy a kaparókések a lyukakat megtöltsék, a lyukak egy bizonyos száma pedig a levegő által átjárhatóvá váljék. A beléggés által generált levegőáram keresztülhalad a lyukakon, és a gyógyszer kimért dózisát a beteg 35 belélegzi. Az adagolókészülék egy forgó alkatrészzel van fel szerelve, abból a célból, hogy a levegőáramtól elválassza és szétzúzza az adagolóegységbőn képződő aggregált szemcséket.

40 Ennek az eszköznek az a hátránya, hogy a beléggés által generált levegőáramlás a lyukakon keresztül közvetlenül halad át, és azt követően visszatér a száraz tárolókamrába utánpöltés céljából. Azok a porszemcsék, amelyek megakadnak (lerakódnak) a membrán lyukai

45 ban, a levegő által szennyeződhetnek, ezután pedig ezek keveredhetnek a kamrában tárolt tiszta, száraz porral. Emellett, ha a lyukak akárcsak részben is elzáródnak, a beteg a gyógyszer teljes adagját nem fogja tudni belélegezni.

50 A találmány célkitűzése az volt, hogy olyan kimért adagok (dózisok) belélegezetiésére szolgáló inhalálókészüléket szolgáltasson, amelynél a porított gyógyszer az eszköz porgyűjtő házában kerül tárolásra. A találmány szerinti megoldás további célja, hogy olyan inhalálókészüléket szolgáltasson, amely kialakítása egyszerű, és a technika állásában szereplő adagolóknál tapasztalt hátrányokat kiküszöböli.

55 A találmány szerinti megoldás egyik aspektusa szorint egy olyan, por inhalálására szolgáló készüléket fejlesztettünk ki, amely rendelkezik egy olyan tárolótérrel,

60 amely alkalmas a porított gyógyszer, valamint egy bizo-

nyos levegőtér fogat befogadására; rendelkezik a por tárolására szolgáló térből nyíló mérőkamrával, amely lehetővé teszi, hogy a tárolótérből a por diszkrét mennyisége távozzék; valamint tartalmaz a tárolótérben rekedt levegő komprimálására szolgáló eszközt, ahol egy átjáró biztosítja azt, hogy lehetővé váljon a por tárolására szolgáló térből a levegő kicserélése a mérőkamrán keresztül a légtérbe, amint a por tárolására szolgáló térből a levegő nyomása megnő.

Egy előnyös kiviteli alak esetében a tárolótér elhelyezhető egy olyan vékony falú, hengerszerű szerkezetben, amely kölcsönösen összekapcsolódik az adagoló-eszköz alaptestével. A hengeres tárolótér és az alaptest a készülék alaptestében kiképzett furat segítségével kapcsolódik össze egymással. Előnyös, ha a henger falai szoros, csúszthatató kapcsolathban állnak a furattal, miközben lehetővé teszik, hogy a tárolótérből levegő áramoljék a mérőkamrán keresztül a légtérbe.

A találmány egy további kiviteli alakja esetében a mérőkamra a hengeres tárolótér falában helyezkedhet el. A kamra tartalmazhat egy, a por tárolására szolgáló térfalába vágott lyukat. A lyuk előre meghatározott mérete akkora, hogy lehetővé legye a por kívánt mennyiségek kiáramlását a tárolótérből, és kész arra, hogy eljuttassa abba a fő légcsatornába, amely alkalmas arra, hogy rajta keresztül a por alakú gyógyszert a beteg belélegezze. A kamra lezáratlan egy finom szűrővel, vagy a falban kiképezhető egy rés a megfelelő szellőzés, illetve átereszítés biztosítására. Bizonyos lyukformák esetében úgy tűnik, a mérős ismételhetősége (azaz a kimért adagok mennyiségének reprodukálhatósága) jobb, mint az egyéb levegőátereszítő lyukformák esetében. A hengeres mérőkamrák közül azok előnyösek, amelyek működésére megegyezik a henger átmérőjével.

Előnyös, ha a mérőkamra tárolótérből történő feltöltésére a mérőkamrának a portömeghez képesti elmozdulása révén kerül sor, mely elmozdulás folytán a portömegre nehezedő levegőnyomás megnő, és ez a port a mérőkamrába préseli, miközben lehetővé válik, hogy a levegő kis mennyiségben a mérőkamrán keresztül a légtérbe távozzon. A jelen találmány szerinti készülék esetében előnyösen a por első része a mérőkamra bemeneti nyilásán keresztül a por és a mérőkamra egymáshoz képesti elmozdulása révén kell hogy bejusson. Kisérleteink során azt találtuk, hogy a mérőkamra még abban az esetben is meg fog telni, ha a portömeg a kamra bemeneti nyilásával érintkezik, mivel a portömeg felett levegő nyomása megnő.

A fent említett relatív elmozdulást a hengernek a készülék alaptestében kiképzett furatba történő nyomásával biztosítjuk, miközben a port tömege mozdulatlan marad a furat belséjében kiképzett kiálló résznek köszönhetően. A hengert a páciens kézzel nyomhatja le. Egy alternatív megoldás szerint a henger egy arra alkalmas fogantyú működtetésével nyomható le, és tartható lenyomva. Előnyös, ha a kiálló rész tömitőgyűrűvel van ellátva oly módon, hogy a henger belső falai és a kiálló rész között csúsztható, gáztömör csatlakozás jöjjön létre.

A portömegre nehezedő nyomárho a por felett található levegőtér fogat összenyomásával növelhető. Itt je-

gyezzük meg, hogy jóllehet itt levegőre történik utalás, a tárolótér azonban csak olyan gázt, például nitrogént, tartalmazhat, amely nem lép kémiai reakcióba a por alakú gyógyszerkészitményel.

5 Jóllehet, a találmány szerinti adagolókészülék működését nem kívánjuk valamely clímélethez kötni, azonban az valószínű, hogy a portömeg helyi fluidizációjára kerül sor, amely oly módon segíti az adagolást, hogy a kamrán átáramló levegő juttatja a porton gyógyszerkészítést.

10 Minután úgy tűnik, hogy az adagolóhatást elsősorban a levegő (és lehetőség szerint por) tárolására szolgáló téren belüli régióból a mérőkamrán túli alacsony nyomású régióba áramló levegő okozza, megállapítottuk, hogy hasonló hatás oly módon érhető el, ha a tárolótéren és a mérőkamrán kívül alacsony nyomású teret hozunk létre, és a tárolótér, valamint e között az alacsony nyomású régió között nyomáskülönbséget biztosítunk, lehetővé téve ezáltal a levegő áramlását.

15 Mindez érthetően és világosan kiderül a találmány szerinti megoldás ismertetéséből és a szabadalmi igény-pontokból.

A találmány egy előnyös kiviteli alakja szerint, mielőtt a mérőkamra megtalál, elzáródik, elválasztva a diszkrét mennyiséget a tárolótérrel, mivel az alaptest furatában kialakított kiálló rész mentén a kamra elmozdul. A kimért poradagnak az alaptest furatába történő szivárgását oly módon lehet megakadályozni, hogy a henger falai és az említett furat szorosan csúsztható módon kapcsolódnak egymáshoz, elegendő helyet biztosítva egyúttal ahhoz, hogy a levegőáram számára átjárható legyen. A levegő által átjárható rés mérete a por szemcseméretétől függ, és eléggyé szüknek kell lennie ahhoz, hogy a mérőkamrában található por ne tudjon kihullani.

20 Sok, hordozóval együtt kiszerejt gyógyszerkészitmény átlagos szemcsemérete 20 és 50 μm között van. Ennek megfelelően a levegő által átjárható rés előnyesen 10 és 100 μm közötti, előnyösen 10 és 50 μm közötti. Az átjárható rés a felület tökéletesítéséinek kihasználásával valósítható meg.

25 A furatban kialakítható egy kimeneti (kilépő) nyilás, amely ha egy vonalba kerül a mérőkamrával, lehetővé teszi, hogy a kamra kiürüljön. Nyilvánvaló, hogy amíg a mérőkamrában a magasabb anyagsűrűséggel pontosabban térfogatmérést érnünk el, addig a szorosan összetömörített port jóval nehezebb kilöválni. Ennek a folyamatnak az első szakaszában a mérőkamrát kell elválasztani a portömeg tárolására szolgáló térről. Ez azáltal valósítható meg, hogy a tárolótér térfogatát elmozdítjuk a mérőkamrától mindaddig, amíg a csúsztható tömtőgyűrű a mérőkamra szintje fölött (vagy azon túl) nem kerül. Ennek a kiviteli alaknak az esetében a tömtőgyűrűnek elég szélesnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a magasabb nyomású tárolótérből a mérőkamrán keresztül a csúsztható tömtőgyűrű mögötti alacsonyabb nyomású területre történő áteresztést.

30 35 40 45 50 55 60 A kilövellés oly módon hajtható végre, hogy meg-növelte levegőáram-mennyisége halad a mérőkamrán keresztül, amely magával ragadja a kimért mennyiségű port, a levegőáram túljutva a kamrán – például egy

venturi-típusú szűkület segítségével – negatív nyomást képez, és kiszippantja a port. A kilövellt mechanikus szerkezet segítségével is biztosítják. Vannak olyan levegőáramlásban alapuló technikák, amelyek képesek a beteg által belélegzett levegő hasznosítására, azonban valószínű, hogy a por sűrű összetömörítése és a mérőkamra kis mérete ezt megnehezítheti, különösen a légiellenállás szempontjából. Mindamellett a speciálisan ismertetésre kerülő készülék jó lehetőséget nyújt működése közben olyan, a légláncról lényegesen nagyobb vagy alacsonyabb nyomású kis levegőterefogat előállításra („magas energiatartalmú levegő”), amely felhasználható a gyógyszeradag kilövéllesére és lehetőség szerint elosztására.

Eunek a módszerek további előnye az, hogy a belélegzett levegő nem kerül közvetlen érintkezésbe a mérőkamrával és a környező falakkal. Ez segíthet ki-kiszöbölni annak kockázatát, hogy a belélegzett levegő nedvességtartalma bekerüljön a por alakú gyógyszerkészítménybe, szennyezve a mérőkamrát, továbbá, felhasználásával elősegíthető valamely fertőzésveszély elkenélése, amelyet a beteg készüléken át történő kilégzése okozna.

A mechanikai kilövélési módszerek előnyösen kombinálhatók a levegőáramot hasznosító módszerekkel abból a célból, hogy eltávolítsuk azt a port, amely az ejektor végéhez tapadva ott marad.

A mérőkamra egy ismert, tengely körül forgatható, csésze formájú is lehet.

A leginkább előnyös, hogyha légsatorna teszi lehetővé, hogy a levegő egy levegőbeömlő nyílásán át belépve az alaptcsibe, a szájrészhez áramoljon, a levegő áramlását a beteg belégzése okozza. A légsatorna venturi-típusú szűkületet és egy másodlagos átjárható részt foglalhat magában. A másodlagos átjárható rész összekapcsolhatja a kimeneti nyílást a szűkülettel, továbbá összekötést létesíthet egy másodlagos levegőnyílás és a szűkület között. A fő levegőbeömlő nyílásnál keretnél áramlik be a levegő, a másodlagos levegőnyílás szerepe pedig az, hogy továbbítsa a gyógyszer kimért adagját belégzés esetén a beteg légutáiba. Egy alternatív megvalósítási mód szerint azt is el lehet érni, hogy a levegőáram keresztfülláramljon a mérőkamrán.

A belégzést megelőzően a por alakú gyógyszerek levegőáramban történő egycsínes elosztására érdékelben előnyösen turbulens levegőáramlást hozunk létre. Ez a légsatornába épített örvénykamra segítségével állítható elő.

Megállapításra került, hogy a betegek szempontjából akkor érhető el a legjobb működési hatások, mikor belélegzéskor a levegő áramlási sebessége legalább 10 liter/perc, előnyösen legalább 15 liter/perc. Ezt oly módon érhetjük el, hogy az inhalálókészülékre olyan szabályozó szerkezetet építünk be, amely csak akkor engedi működésbe lépti az adagolót, ha a levegő áramlási sebessége a minimál értéket, például a 10 liter/perces áramlási sebességet eléri.

A jelen találmányt a továbbiakban példák segítségével mutatjuk be, az alábbi mellékelt rajzokra történő hivatkozással:

Az 1. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egyik kiviteli alakjának metszeti képét mutatja be nyugalmi (alap-) helyzetben.

A 2. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egyik kiviteli alakjának metszeti képét mutatja be működés közben.

A 3. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egy további kiviteli alakjának metszeti képét ábrázolja.

10 Amint az az 1. és 2. ábrán látható, az inhalálókészülék 2 alaptestből és egy vékony falú 4 kamrából áll.

Az alaptest magában foglalja a 4 kamrával azonos tengelyű 6 furalt és egy olyan kiugró részt, amely 8 dugattyút képez a 6 furat belséjében. A 8 dugattyú szintén koaxiális (azonos tengelyű) a 4 kamrával.

A 10 dugattyúfej 12 tömítőgyűrűvel van felszerelve. A 12 tömítőgyűrű biztosítja, hogy a 8 dugattyú csúsztatható módon, gázlomberen csatlakozzék a 4 kamra 14 belső falához.

20 A felületeket elválasztó 3 átjárható rész lehetővé teszi a furat ellenőrizhető szellőzését a környező légtér felé.

A 4 henger hosszirányban szabadon elmozdulhat a 6 furatban, azonban annak forgó mozgása gátolt (ez az ábrán nem látható). A 16 rugó koaxiálisan tekeredik körbe a 4 kamra körül. A henger 18 fali szoros, csúcsztatható összeköttetést teremtenek a 3 átjárható részkel elválasztott 5 furattal. A 16 rugó a 4 kamrát nyugalmi (alap-) állapotban tartja (lásd 1. ábra).

25 A 2 alaptest rendelkezik egy, a 24 örvénykamrához 22 átjárható részen át csatlakozó 20 szájrésszel. A 24 örvénykamra másfelől a 26 átjáróhoz csatlakozik, amelyben a 30 levegőbeömlő nyíláshoz vezető Venturi-típusú 28 szűkület van kiképzve.

30 A 28 szűkület keskennyebb részén található 32 oldalnyilás a 34 második átjáróhoz vezet. A 34 második átjáró a 6 furathoz egy 36 kimeneti nyílásnál keresztről csatlakozik.

35 A 2 alaptest továbbá magában foglalja a 38 kis furatot. A 38 kis furat a 34 második átjáróhoz csatlakozik, és a 30 levegőbeömlő nyíláshoz közel eső 40 másodlagos levegőnyílásnál át levegőzik.

40 A 4 henger 14 belső fala, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrű együttes működése révén jön létre a száraz 42 tárolótér. A 42 tárolótér magában foglalja a finomra porított 44 gyógyszertőmeget. A 46 levegőterefogat a 44 porított gyógyszer fölött zárt térben helyezkedik el.

45 A 18 hengermal 48 mérőkamrával rendelkezik, amely a 18 hengermalba vájt üreget tartalmaz. A 48 mérőkamra térfogata olyan nagyságú, hogy az ebben a térfogatban tárolható gyógyszer mennyisége az előírt dózissal azonos.

50 A 48 mérőkamra úgy van elhelyezve a 18 hengermalban, hogy amikor a 4 kamra működésbe lép (lásd 2. ábra), a 48 mérőkamra egy síkba (egyenesebe) kerül a 2 alaptest 36 kimeneti nyílásával.

55 A 8 dugattyú egy kis rugóval terhel 50 szelepzárral van ellátva. Az 50 szelepzár kerül egy vonalba a 38 kimeneti nyílás középvonalával. Amikor a 4 kamra nyugalmi (alap-) állapotban van, a szelepzárnak a 18 han-

1

HU 216 770 B

2

gerfal akadályozza a működését (ahogyan azt az 1. ábrán ábrázoltuk).

Amikor a 4 kamra működő állapotban van (lásd 2. ábra), a szelepzár kirepül a 48 mérőkamrába.

Az adagolókészülék 2 alapteste és a 4 kamra előnyösen miányagból készül, mint például polipropilénből, acetálból vagy öntött polisztirolból. Mindamellett ezek fémiből vagy egyéb más, arra alkalmas alapanyagból is elégíthetők.

A 12 tömítőgyűrű készülhet valamely miányagból, mint például PTFE-ből, szintetikus gumiból vagy természetes gumiból. A 10 dugattyúfejet körülvevő 12 tömítőgyűrű csésze alakú vagy kannantyús kiképzésű lehet.

Használat közben a beteg úgy tartja az eszközt, hogy a 4 kamra felül helyezkedik el. A beteg ezt követően megrázza az eszközt, miközben függőlegesen tartja. A rázás segíti a por alakú gyógyszer összekeveredését, és biztosítja azt is, hogy a 10 dugattyúfejhez csatlakozó 4 kamra alján a por lerakódjon.

A beteg megnyomja a 4 kamra tetejét. A rugó összenyomódik, és a 4 kamra a 6 furánban lefelé elmozdul a 2 alaptest belséjében.

Amint a 4 kamra elmozdul lefelé, a 48 mérőkamra áthalad a 44 porított gyógyszertömegen. Ezzel egy időben a 18 hengerfalak, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrűk által bezárt 46 levegőterfogat csökken, és a benne elhelyezkedő levegő komprimálódik. Egy kis mennyiségi levegőáram a 44 porított gyógyszeren keresztüljut, áthalad a 48 mérőkamrrán és a 3 átjáratós résen, majd a környező légtérbe kerül.

A 48 mérőkamra 44 porított gyógyszeren történő áthaladása a gyógyszerorra nehézedő nyomásnövekedés és a levegőáramlás együttes hatására a 48 mérőkamra a gyógyszer előre meghatározott mennyiségi dózisával feltöltődik.

A 3 átjáratós rés szülessége akkora, hogy a 48 mérőkamrából gyógyszer ne juthasson ki.

A beteg a 4 kamrát lefelé nyomja mindenkor, amíg az el nem éri szélső helyzetét. Ezt követően a beteg a 4 kamrát lenyomva tartja, miközben belélegez.

A 2. ábrán bemutatásra kerül, hogy a szerkezet működése közben az összes 44 porított gyógyszer a 18 hengerfalak, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrű által megszabott térfogatban kerül lezárára, annak kivételével, amelyek a 48 mérőkamrába jutott.

Amikor a 4 kamra teljesen le van nyomva, a 48 mérőkamra egy vonalba kerül a 2 alaptestben kiképzett 36 kimeneti nyílással, és a rugó által terelt 50 szelepzárral.

Az 50 szelepzárat nem akadályozza tovább a 18 hengerfal a működésében, és mivel az előreugrik, a 48 mérőkamrában lévő por a 34 második átjáróba kerül a 36 kimeneti nyíláson keresztül. Az 50 szelepzár távolabbi elmozdulását arra alkalmas eszköz segítségével megakadályozzuk (ez az ábrán nem kerül bemutatásra).

A beteg belélegzésének hatására a 30 levegőbeömlő nyíláson keresztül levegő áramlik a készülékbe. A levegő eléri a Venturi-típusú 28 szükületet, és a nyílás szükülete a levegő áramlási sebességének növekedését

eredményezi. A levegő nyomása a 28 szükületben a sebesség növekedésének eredményeként csökken. A nyomáscsökkenés a 38 kis furaton keresztül történő további levegőbeáramláshoz vezet, amely következésképpen a gyógyszer kimért adagjának a 28 szükületen átáramló fő levegőáramba történő beszippantását eredményezi.

A gyógyszerhatóanyag kimért adagja a 26 árjáron keresztül a levegőárammal együtt a 24 örvénykamrába kerül.

10 A 24 örvénykamra geometriai alakjából következően a levegő és a por kölpályái követ. Az örvénykamrában létrejött turbulens levegőáramlás eredményeként a por cgyenletesen diszpergálódik a levegőáramban.

15 A részecskék a levegőáram révén jutnak a 22 átjárató résen keresztül a 20 szájrésszen át a páciens légutaiba. Ily módon a beteg a gyógyszer kimért adagját tartalmazó levegőt lélegzi be.

20 A felhasználást követően a beteg elengedi a 4 kamrát, amely a 16 rugó hatására visszatér nyugalmi helyzetébe. Annak megakadályozására, hogy a 4 kamra és a 2 alaptest szétváljanak egymástól, a 4 kamra úgy van kiképzve, hogy megakadályozza annak kirozulását. Amint a 4 kamra felemelkedik, a 18 hengerfal elmozdulása és speciális formája révén az 50 szelepzár visszahúzódik. A 46 levegőterfogatot tartalmazó tér visszanyeri eredeti térfogatát, és a benztartott levegő nem komprimált állapotú többé.

25 A készülék további felhasználásra kész.

30 A gyógyszer belélegzésére szolgáló inhalálókészülék zárt egysékként is kialakítható, amely külön, mikor a 44 porított gyógyszer szintje a 48 mérőkamra magasságának szintje alá esik.

35 Egy alternatív megvalósítási mód szerint a 42 tárolótérrel újra lehet tölteni a 4 kamra tetejének nyitására révén, amely szokásos módon egy dugóval zárodik.

40 A találmany szerinti készülék egy további kiviteli alakja szerint, amint az a 3. ábrán látható, az inhalálókészülék 80 kamrából áll, amely a készülék alaptestén belül helyezhető el (ez utóbbi az ábrán nem látható). A 82 portér fogat a 80 kamrán belül helyezkedik el. A 82 portér fogat fölött található a 84 térkő, amely összekötöttesben áll azzal a 85 eszközzel, amely a 84 térkőben a levegőnyomás növelésére szolgál.

45 A 83 szájnyílás a 80 kamrából a 86 mérőkamrába vezet. Ez a 86 mérőkamra a 87 lemezben van kialakítva, amely elmozditható a 80 kamracsatlakozáshoz, különösen pedig a 83 szájnyíláshoz képest. A füvökától elkülönítve helyezkedik el a 90 levegőrész.

50 Amint a 84 térkőben megnövekszik a nyomás, a por a 83 szájnyílásban keresztül áramlik be a 86 mérőkamrába. Ugyanakkor a 84 térkőből levegő áramlik a 82 portér fogatán keresztül, áthalad a 83 szájnyílásban, és a 86 mérőkamrrán át jut ki a 90 levegőrészén, ez utóbbi méreténél fogva megakadályozza a por kifolyását. A 86 mérőkamra teljesen megtelik porral.

55 A 87 lemez oldalirányban elcsúsztatjuk, és a por kimért adagját tartalmazó 86 mérőkamra a porlasztórendszerhez juttatja. A 80 kamra ismételt feltöltésének céljára a gázszámító zárodást biztosító, eltávolítható 81 fedelel alkalmazzuk.

1

HU 216 770 B

2

A találmány szerinti adagolókészülék segítségével végrehajtott gyógyszeradagolásra alkalmas gyógyszerek a salbutamol, a beclomethazon-dipropionát, budesonid és a nátrium-kromoglikát.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Porított gyógyszerkészítmények inhalálására szolgáló készülék, *azzal jellemzve*, hogy a porított gyógyszer (44), valamint egy bizonyos levégtér fogat befogadására alkalmas tárolótérrrel (42); a por tárolására alkalmas tárolótérből (42) nyiló, a tárolótérből (42) a por diszkrét mennyiségenek távozását lehetővé tevő mérőkamrával (48), valamint a tárolótérben (42) rekedt levégtér komprimálására szolgáló eszközzel rendelkezik, és a levegőnek a por tárolására alkalmas tárolótérből (42) a mérőkamrán (48) keresztül a légtérbe történő keresztéste szolgáló átjárója (26) van.

2. Az 1. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a levegő nyomását megnövelő, a tárolótérben (42) rekedt levégtér fogat komprimálására szolgáló eszköze van.

3. Az 1. vagy 2. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a tárolótér (42) egy vékony falú, lényegében hengeres szerkezetű belül található, és a por tárolására szolgáló tartály falába vájt üregként ki-alakított mérőkamrát (86) tartalmaz.

4. A 3. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a mérőkamra (86) olyan hengeres üreg,

amelynek mélysége lényegében megegyezik a henger átmérőjével.

5. Az 1–4. igény pontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a mérőkamrának (86) a tárolótérből (42) való felülöltésére, a portömegenek a mérőkamrába (86) juttatására egy közéulső bevezető nyílása van.

6. Az 5. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a készülék alaptestének (2) furatába (6) csúsztathatóan illeszkedő tárolótere és az említett furat (2) belsőjében kiálló része van, mely a tárolótartály alapját képezi.

7. Az 5. vagy 6. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy megtöltődése után elzáródó és a gyógyszer kimért mennyiséget a tárolótérrel (42) elválasztó mérőkamrája (48) van.

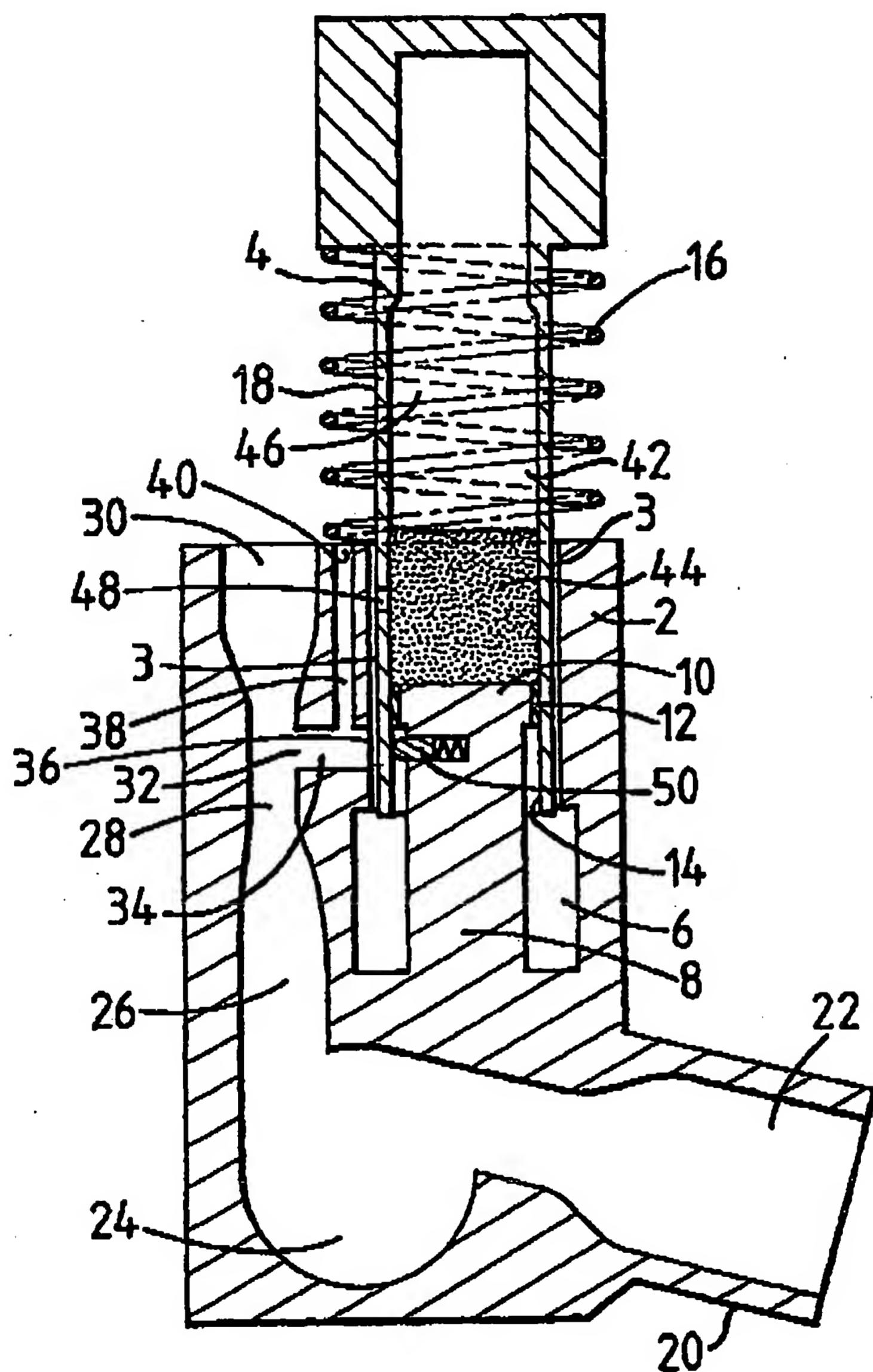
8. Az 1–7. igény pontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a mérőkamrában (48) lévő porított gyógyszert (44) kilövelli, a mérőkamrán keresztül levegőt áramoltató eszköze van.

9. Az 1–7. igény pontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a mérőkamrában (48) lévő porított gyógyszert (44) kilövelli mechanikai szerkezete van.

10. A 8. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy a levegő áramot pozitív vagy negatív nyomással áramoltató eszköze van.

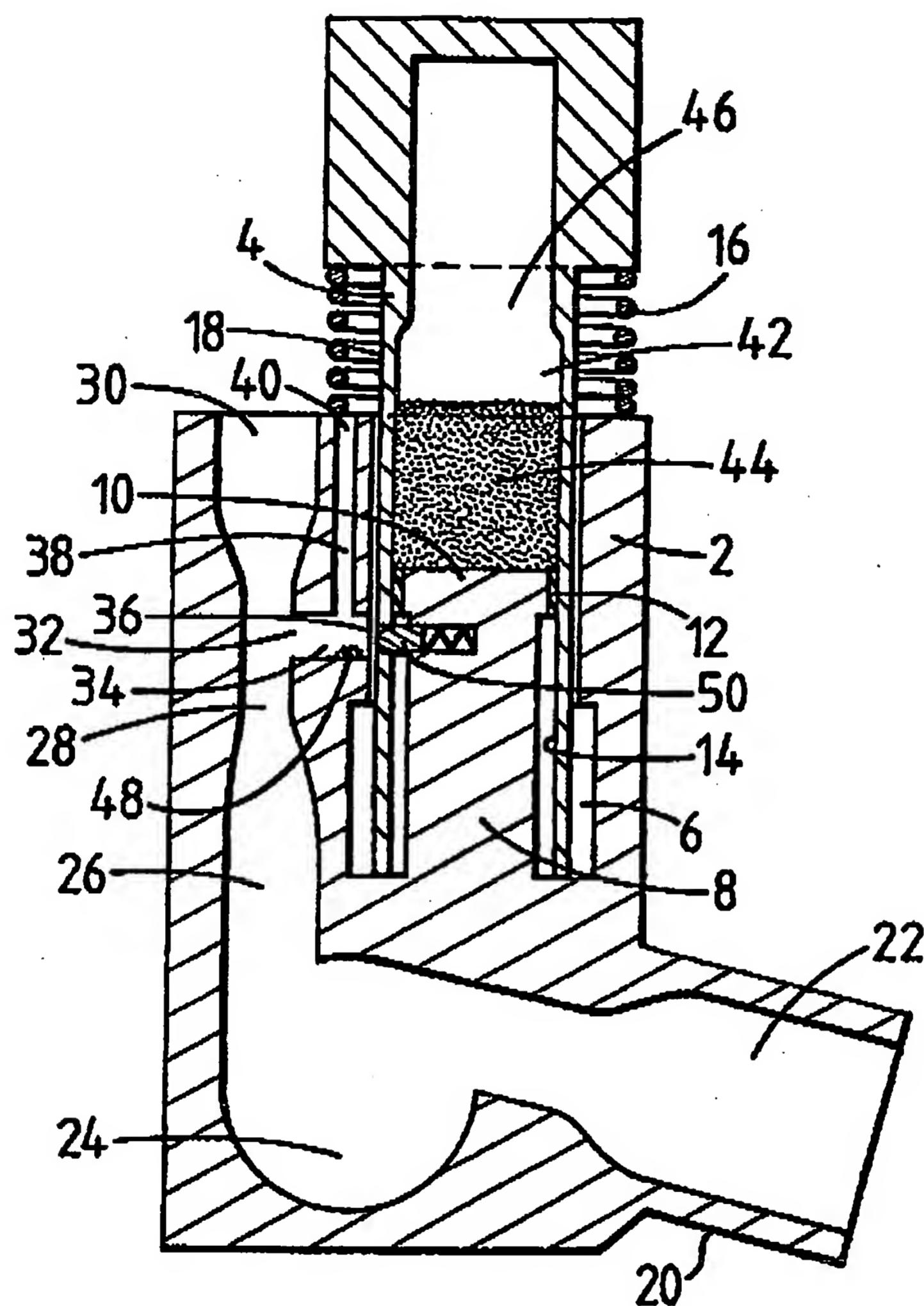
11. A 10. igény pont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemzve*, hogy az áramló levegő negatív nyomásának létrehozására Venturi-típusú szűkülettel rendelkező átjárója (26) van.

HU 216 770 B
Int. Cl. 6: A 61 M 15/00



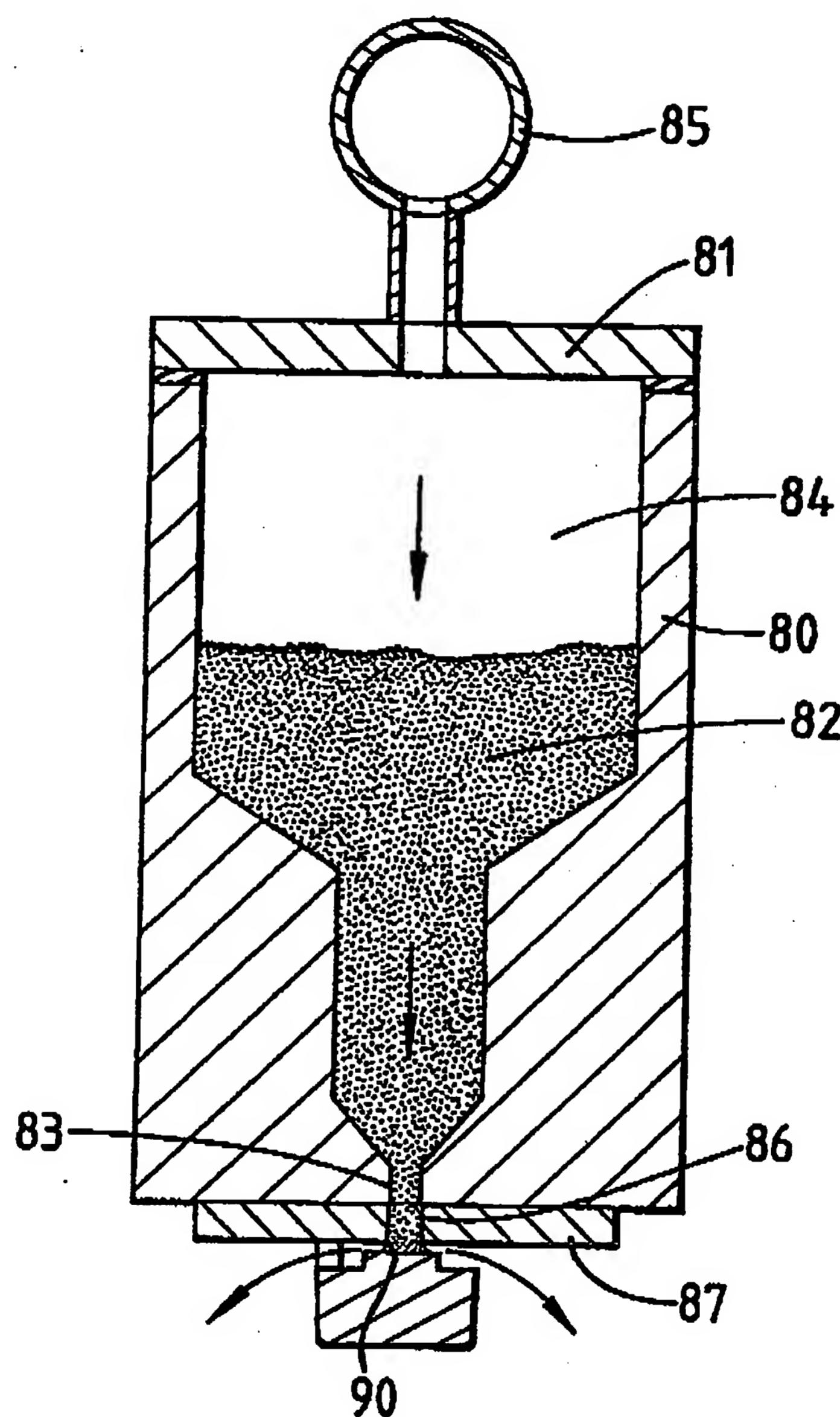
1. ábra

HU 216 770 B
Int. Cl. 6: A 61 M 15/00



2. ábra

HU 216 770 B
Int. Cl.º: A 61 M 15/00



3. ábra

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.